

疫学・生物統計学的支援

研究分担者 山崎力

東京大学医学部附属病院臨床研究支援センター 教授

研究要旨：

2010年4月に設立された東京大学医学部附属病院 臨床研究支援センターは、サイト管理ユニット、中央管理ユニット、P1ユニットの3つのユニットから成り、東京大学医学部の多部・科と連携しながら、医療イノベーション進展のための活動を続けている。とくに基礎研究から臨床試験がシームレスに遂行されることが重要で、そのことで質の高い研究が保証できると考える。

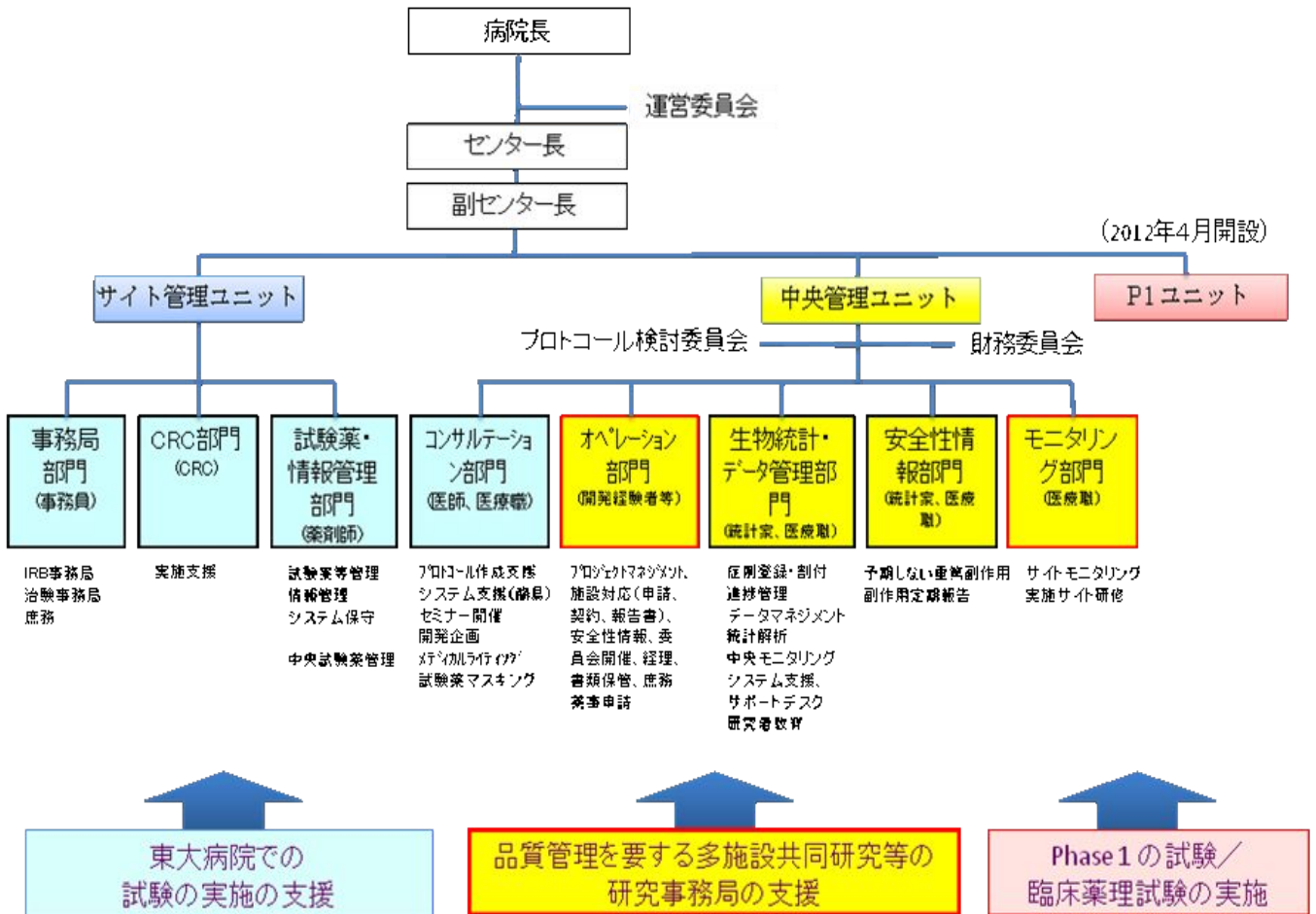
基礎研究、非臨床試験、第Ⅰ相試験、第Ⅱ相試験、さらにはエビデンス創生のための市販後臨床試験が、シームレスに遂行されることで日本発の医療イノベーションが進展する。

東京大学医学部には、診療部門・診療科、最先端臨床研究センター、トランスレーショナル・リサーチセンター、早期・探索的臨床試験拠点、疾患生命工学センター、医工連携部、ティッシュ・エンジニアリング部、22世紀医療センター、ゲノム医学センター、セルプロセッシングセンター、医療福祉工学開発評価研究センター、患者相談・臨床倫理センターといった部門が研究基盤を構築しているが、これらを一体化してサポートする組織が臨床研究支援センターであり、2010年4月に設立された。図に示すようにサイト管理ユニット、中央管理ユニット、P1ユニットの3ユニットで構成されており、さらに8部門が図に示す業務を行っている。とくに中央管理ユニットでは、先進医療 再生医療 遺伝子治療

医師主導の治験を中心にアカデミア主導の研究開発をサポートしているが、その具体的支援内容は

- ・試験デザインのコンサルテーション
- ・多施設共同臨床研究の設定と研究会運営
- ・依頼者との交渉・契約
- ・参加施設との交渉
- ・プロトコール作成支援
- ・参加施設との契約手続き
- ・CRF 作成支援
- ・被験薬の無償提供交渉
- ・治験薬概要書作成支援
- ・試験薬のマスキング
- ・IRB 申請資料作成
- ・割付プログラム作成
- ・治験届資料作成
- ・データマネジメント業務
- ・PMDA 事前面談
- ・データベース構築
- ・PMDA 対面助言
- ・モニタリング業務
- ・解析業務

と、多岐にわたっている。そして臨床試験の質の確保と利益相反への対応として表に示す項目に留意して活動している。



臨床試験の質の確保と利益相反への対応(表)

研究の科学性・倫理性の確保 (ICH-GCP の適用)	<ol style="list-style-type: none"> 1) プロトコール検討委員会による検討(外部委員の参加) 2) 倫理委員会/治験審査委員会による審議
信頼性の確保: ねつ造・改ざん・ バイアスの防止 (ICH-GCP、ICMJE-COI の適用)	<ol style="list-style-type: none"> 1) 研究の計画・実施・報告における企業との独立性の確保(契約事項等にて確認) 2) 研究者(試験担当医師)とは別の者によるデータ管理、中央モニタリング 3) 監査(必要に応じて実施)
透明性の確保: (倫理指針、ヘルシンキ宣言、 ICMJE の声明の遵守)	<ol style="list-style-type: none"> 1) 実施計画概要の事前公表(HP掲載、意見聴取、適宜公聴会開催等) 2) 臨床試験の登録・公開 3) ネガティブデータの公表 4) 研究資金源の公表(金額は開示請求による) 実施計画書および同意説明文書への記載

<p>中立性・公平性・社会的信頼性の確保： 利益相反状態の管理、透明性の確保(厚労科研 COI 指針の遵守)</p>	<p>1) アカデミア(大学、学会)主導による研究の実施 研究助成金は原則として研究者個人ではなく大学(病院)が受ける</p> <p>2) 利益相反に関する規程の策定 (研究者、センターの役員および各委員会の委員の利益相反報告書の利益相反アドバイザー機関への提出と審議手順等の策定)</p> <p>3) プロトコール検討委員会による検討(外部委員の参加、審議概要の公表)</p> <p>4) 実施計画概要の事前公表と意見聴取</p> <p>5) 研究資金の公募、資金源の公表</p> <p>6) 試験に対する監査、および予算執行に対する財務委員会の指導</p>
--	--

健康危険情報

特記すべきことなし

研究発表

1. 論文発表

永井良三、山崎力 監修、森田啓行、興梠貴英、
今井靖 編集:循環器大規模臨床試験要約集 2012
年版 アトリクス 2012

2. 学会発表

なし

知的財産権の出願・登録状況

3. 特許取得

特記すべきことなし

4. 実用新案登録

特記すべきことなし

5. その他

特記すべきことなし